	Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina	PM 928-552
		Legajo Nº 928

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

Apósito transparente I.V.
reforzado con gluconato de clorhexidina
Modelo: OPER FILM PROTECT CHG

Fabricado por:
IBERHOSPITEX S.A.
Avda de Cataluña, 4, 08185 Llica de Vall, Barcelona, España

Importado por:
Drogueria Martorani S.A.
Av Del Campo 1180/82, CABA.
Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192
Condición uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias
Autorizado por ANMAT: PM 928-552



Producto sanitario



Fecha de caducidad



Manténgase seco



Consúltense las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Fecha de fabricación



Contiene una sustancia medicinal



Número de catálogo



No reesterilizar



No reutilizar



No contiene látex



Símbolo CE con intervención de Organismo Notificado



Código de lote



Manténgase fuera de la luz del sol




Esterilizado utilizando óxido de etileno



Precaución



Fabricante


















	Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina	PM 928-552
		Legajo Nº 928

Instrucciones de Uso:

Apósito transparente I.V.
reforzado con gluconato de clorhexidina
Modelo: OPER FILM PROTECT CHG

Fabricado por:
IBERHOSPITEX S.A.
Avda de Cataluña, 4, 08185 Llica de Vall, Barcelona, España

Importado por:
Droguería Martorani S.A.
Av Del Campo 1180/82, CABA.
Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192
Condición uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias
Autorizado por ANMAT: PM 928-552

 Producto sanitario	 Contiene una sustancia medicinal	 Código de lote
 Fecha de caducidad	 Número de catálogo	 Manténgase fuera de la luz del sol
 Manténgase seco	 No reesterilizar	 Esterilizado utilizando óxido de etileno
 Consúltense las instrucciones de uso	 No reutilizar	 Precaución
 No utilizar si el envase está dañado	 No contiene látex	 Fabricante
 Fecha de fabricación	 Símbolo CE con intervención de Organismo Notificado	


DESCRIPCIÓN:

Oper film® protect CHG es un apósito de poliuretano autoadhesivo, de un solo uso y estéril, que contiene una almohadilla de hidrogel liberadora de gluconato de clorhexidina (CHG).

PROPIEDADES

Este tipo de apósito tiene la particularidad de:

- ser transparente para facilitar la monitorización diaria del punto de inserción.
- ser transpirable, permitiendo el intercambio de gases y al mismo tiempo impermeable al agua, bacterias y virus.
- ser autoadhesivo. Contiene un adhesivo hipoalergénico y libre de disolventes.
- incorporar un hidrogel integrado liberador de un 2% en peso de gluconato de clorhexidina (CHG), con una dosis promedio de fármaco de 4,7 mg/cm², que favorecerá la disminución de la colonización de la piel en pacientes con catéteres venosos y arteriales, manteniendo una actividad antimicrobiana continua durante su uso.

	Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina	PM 928-552
		Legajo Nº 928

FINALIDAD PREVISTA

Oper film® protect CHG está destinado a cubrir y proteger los puntos de inserción de catéteres, y a fijar los dispositivos a la piel. Además, la almohadilla de hidrogel con CHG integrada favorece la disminución de la tasa de colonización de la piel y de los catéteres, y también la supresión de la proliferación de microorganismos.

INDICACIONES:

Oper film® protect CHG está indicado para ser utilizado en pacientes candidatos a llevar catéteres intravenosos.

ADVERTENCIAS:

- No usar en menores de 18 años, ya que la seguridad y efectividad del producto no han sido evaluadas en esta población. Además, en bebés prematuros puede provocar reacciones de hipersensibilidad o necrosis de la piel.
- Sólo para uso externo. No permita que este producto entre en contacto con los oídos, los ojos, la boca o las membranas mucosas.
- No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida al gluconato de clorhexidina.
- No usar si el embalaje ha sido dañado o abierto.
- Si se producen reacciones alérgicas, suspenda el uso inmediatamente y, si es grave, consulte a un médico. Se ha descrito que el uso de productos que contienen gluconato de clorhexidina puede causar irritaciones, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas.
- No reesterilice y/o reutilice el producto, ya que su rendimiento puede verse comprometido, lo que conlleva a un riesgo potencial para el paciente.
- No usar si el producto está caducado. La fecha de caducidad se especifica en el embalaje.
- No recomendado para el uso prolongado.


PRECAUCIONES:

- El dispositivo no debe colocarse sobre heridas infectadas. No está diseñado para ser utilizado como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos.
- Cualquier sangrado activo en el sitio de inserción debe estabilizarse antes de aplicar el apósito.
- No estire el apósito durante la aplicación. Se podría producir un traumatismo mecánico en la piel si el apósito se aplica con tensión.
- La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de detergente. Deje que todas las preparaciones y protectores se sequen completamente antes de aplicar el apósito para evitar la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

Los efectos adversos o complicaciones asociados al uso de este tipo de apósitos, teniendo en cuenta las incidencias reportadas hasta la actualidad son reacciones de hipersensibilidad, irritación, maceración, desplazamiento del catéter, flebitis, dermatitis o infección.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:

1. Elija el tamaño adecuado de apósito proporcionando un margen de adherencia en la piel seca y sana alrededor del lugar de inserción del catéter.
2. Recorte cualquier exceso de vello donde va a ponerse el apósito, esto puede mejorar su adhesión. Se recomienda no afeitar el área.
3. Limpie, desinfecte y seque el área del punto de inserción antes de aplicar el apósito. Si se utilizan desinfectantes, cremas o jabones, asegúrese de que la piel esté bien limpia y seca, para prevenir irritación de la piel y mejorar su adhesión.
4. Compruebe la integridad del envase primario antes de abrirlo. No lo utilice si está abierto o dañado.

	Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina	PM 928-552
		Legajo Nº 928

- Abra el envase y retire el apósito en condiciones estériles.
- Retire el film de silicona transparente que protege la superficie adhesiva del apósito.
- Centre la almohadilla de hidrogel con CHG sobre el sitio de inserción del catéter, con la ayuda de las solapas laterales. Aplique el apósito suavemente, sin estirar en exceso el film.
- Retire lentamente el marco de aplicación blanco del film.
- Alise el apósito desde el centro hacia los bordes, aplicando una presión firme para mejorar la adhesión.
- Después de colocar el apósito, aplique las tiras estériles de tejido no tejido de poliéster para asegurar mejor el catéter.
- Documente los datos de colocación del apósito y otra información útil según el protocolo del centro sanitario (p. ej. el número de cambio de apósito) utilizando la tira de tejido no tejido de celulosa.

PROCEDIMIENTO DEL CUIDADO DEL PUNTO DE INSERCIÓN:

- Inspeccione el apósito diariamente. Si se sospecha de una posible infección, retire el apósito, inspeccione el punto de inserción directamente y determine la intervención médica apropiada.
- El personal médico especializado debe determinar con qué frecuencia se debe cambiar el apósito. Sin embargo, como guía, el apósito puede permanecer en contacto con la piel del paciente hasta un máximo de 7 días bajo condiciones normales de uso.

El apósito debe cambiarse según sea necesario:


- si el apósito se afloja, se ensucia o se compromete de alguna manera.
- si el punto de inserción está oscurecido o ya no es visible.
- si hay una secreción visible por fuera de la almohadilla.
- si el apósito parece estar saturado o demasiado hinchado.

Nota: Oper film® protect CHG no está diseñado para absorber grandes cantidades de sangre o líquido.

PROCEDIMIENTO DE RETIRADA:

- Retire la tira de documentación de tejido no tejido de celulosa y las tiras de sujeción de tejido no tejido de poliéster de la parte superior del apósito.
- Utilice una técnica de extracción lenta y suave, comenzando a retirar el apósito del catéter o de las salidas de los tubos hacia el punto de inserción del catéter. Evite las lesiones cutáneas retirando el apósito hacia atrás en lugar de hacia arriba. Tenga cuidado de no desconectar los catéteres u otros dispositivos.
- Cuando la almohadilla de hidrogel con CHG esté expuesta, agarre una esquina de la almohadilla y el apósito del film transparente con el pulgar y el índice.
- Se pueden usar hisopos, toallitas con alcohol o soluciones estériles (es decir, agua estéril o solución salina normal) entre la almohadilla y la piel para facilitar la retirada del apósito. Si es necesario, se puede utilizar un disolvente para adhesivos médicos con el fin de ayudar a eliminar el borde del apósito.
- Continúe con el método de retirada hasta que el apósito se haya despegado completamente.
- Una vez retirado del paciente, el apósito deberá ser desechado de acuerdo al procedimiento hospitalario y a las leyes locales.

INFORMACIÓN SOBRE LA VIDA ÚTIL Y EL ALMACENAMIENTO:

	Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina	PM 928-552
		Legajo Nº 928

- La fecha de caducidad del apósito Oper film® protect CHG es de 24 meses. Para conocer la vida útil, consulte el símbolo de fecha de caducidad que aparece en el envase.
- Para obtener los mejores resultados, guárdelo en un lugar fresco y seco, y manténgalo alejado de la luz solar.

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO



Producto sanitario



Contiene una sustancia
medicinal



Código de lote



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Manténgase fuera de la luz
del sol



Manténgase seco



No reesterilizar



Esterilizado utilizando óxido
de etileno



Consúltense las
instrucciones de uso



No reutilizar



Precaución



No utilizar si el envase
está dañado



No contiene látex



Fabricante



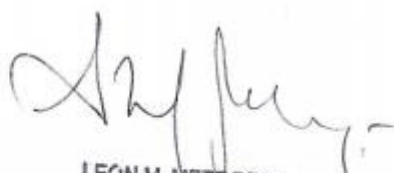
Fecha de fabricación



Símbolo CE con
intervención de
Organismo Notificado



CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



LEÓN M. METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DROGUERIA MARTORANI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.